BECKMAN COULTER

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

© Copyright 2008 Beckman Coulter, Inc.

ALP
Phosphatase Alcaline

Coffret référence 442670 (200 tests par cartouche)
Coffret référence 476821 (400 tests par cartouche)

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif ALP, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX®, est destiné à la détermination quantitative de l'activité de Phosphatase Alcaline (ALP) dans le sérum ou le plasma humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

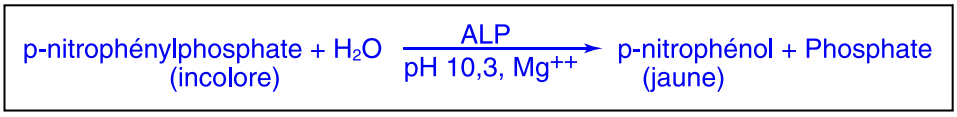
Les mesures de phosphatase alcaline sont utilisées pour le diagnostic et le traitement des maladies du foie, des os, parathyroïdiennes et intestinales.

METHODOLOGIE

Le réactif ALP détermine l'activité de la phosphatase alcaline par une méthode cinétique utilisant un tampon de 2-amino-2-métyl-1-propanol (AMP)[1,2,3,4,5,6]. Au cours de la réaction, la phosphatase alcaline catalyse l'hydrolyse du substrat de l'ester phosphorique organique incolore, le p-nitrophénylphosphate, en un produit coloré jaune, le p-nitrophénol et en phosphate. Cette réaction se produit à un pH alcalin de 10,3.

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes d'échantillon et de réactif appropriés dans la cuvette. Le rapport de dilution suivant est utilisé : 1 volume d'échantillon pour 50 volumes de réactif. Le système contrôle la variation de l'absorbance à 410 nanomètres. Cette vitesse de variation est directement proportionnelle à l'activité de la ALP dans l'échantillon et est utilisée par le système pour calculer et exprimer l'activité de la ALP.

REACTION CHIMIQUE



F015176L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[7] Il est préférable d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fraîchement prélevés. Les anticoagulants

pouvant être utilisés sont listés à la section REMARQUES SUR LA PROCÉDURE de ce mode d'emploi. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[8]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[8]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif phosphatases alcalines (2 x 200 tests) ou (2 x 400 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	5 µL
Volume d'échantillon ORDAC	3 µL
Volume total de réactif	250 µL
Volumes des cartouches	
A	228 µL
B	22 µL
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF

p-Nitrophénylphosphate	15 mmol/L
2-amino-2-méthyl-1-propanol	350 mmol/L

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

⚠ ATTENTION

Evitez tout contact avec la peau. En cas de contact, lavez la peau avec de l'eau.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation de votre laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Conservé entre +2 °C et +8 °C dans son emballage non ouvert, le réactif ALP reste stable jusquà la date dexpiration indiquée sur létiquette de la cartouche. Une fois ouvert, le réactif reste stable pendant 10 jours, sauf si la date dexpiration est dépassée. NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

L'étalonnage n'est pas nécessaire.

TRAÇABILITÉ

Ce mesurande (substance à analyser) est imputable à la procédure de mesure sélectionnée du fabricant indiquée dans la section Méthodologie.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériau de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

REMARQUE
Le cas échéant, les résultats peuvent être rapportés à +25° C en consultant la procédure de conversion enzymatique décrite dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Programmer les échantillons et les contrôles comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
3. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence ci-dessous sont tirés de documents scientifiques.[9]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	Sérum ou Plasma (+37 °C)	32 – 92 UI/L	0,5 – 1,5 µkat/L

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (10,11,12) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

Si le plasma est l'échantillon de choix, les anticoagulants suivants ont été trouvés compatibles avec la méthode à partir d'une étude de 20 volontaires en bonne santé :

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	DEVIATION MOYENNE PLASMA-SERUM (UI/L)
		+37 °C
Héparinate dammonium	29 Unités/mL	INS[a]
Héparinate de lithium	29 Unités/mL	INS
Héparinate de sodium	29 Unités/mL	INS

a INS : interférence non significative (dans les ± 6,0 UI/L ou 7 %).

LIMITES

Aucune identifiée.

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

   Tableau 4.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU TESTE	EFFET OBSERVE[a]
Bilirubine (non conjuguée)	Bovine	30 mg/dL	INS[b]
Hémoglobine	Sang hémolysé	300 mg/dL	-7 @ 34 UI/L
		400 mg/dL	-13 @ 170 UI/L
		500 mg/dL	INS @ 901 UI/L
Lipémie	Intralipid[c]	500 mg/dL	INS

   a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
   b INS = Interférence non significative (dans une limite de ± 6 UI/L ou 7 %).
   c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.

2. Les échantillons portant des signes d'hémolyse ne doivent pas être utilisés. L'hémolyse peut donner des résultats bas par erreur.
3. Les inhibiteurs de l'activité de l'alcaline phosphatase incluent : oxalates, Hg^{++}, excès de phosphatase inorganique, acides biliaires, certains acides aminés (p. ex. phénylalanine) et urée.
4. Les échantillons lipémiques >3+ doivent être ultra centrifugés et les analyses refaites sur la couche sous-jacente.
5. Se référer aux références (13,14,15) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance à analyser présente la plage analytique suivante :

Tableau 5.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum ou Plasma	5 – 1000 UI/L	0,1 – 16,7 µkat/L
Sérum ou Plasma (ORDAC)[a]	800 – 1800 UI/L	13,3 – 30,0 µkat/L

a Détection et correction du dépassement de plage. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus d'informations sur cette fonction.

Les échantillons dont l'activité dépasse la limite supérieure de la plage analytique doivent être analysés à nouveau en mode ORDAC ou dilués avec une solution saline et testés une nouvelle fois.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 6.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

Sérum ou Plasma (+37 °C)

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 1,112X - 0,69
N	= 42
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 123
MOYENNE (Liquid-STAT ® sur COBAS-BIO)[b]	= 111
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9989

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

b COBAS-BIO est une marque déposée de Roche Analytical Instruments, Inc.

Consulter les références (16) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

S'il fonctionne correctement, le système SYNCHRON CX doit présenter des valeurs d'imprécision inférieures ou égales au suivant :

Tableau 7.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		UI/L	µkat/L	UI/L	µkat/L	
Intra-série	Sérum/Plasma	3,0	0,05	85,7	1,43	3,5
	Sérum/Plasma (ORDAC)	S.O[b]	S.O	S.O	S.O	10,0
Total	Sérum/Plasma	4,5	0,08	85,7	1,43	5,3
	Sérum/Plasma (ORDAC)	S.O	S.O	S.O	S.O	15,0

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

b S.O = Sans objet.

Consulter les références (17) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests de précision.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Kay, H. D., *J. Biol. Chem.*, 89:235 (1930).
2. King, E. J., Armstrong, A. R., *Can. Med. Assoc . J.*, 31:376 (1934).
3. Kind, P. R. N., King, E. J., *J. Clin. Path.*, 7:322 (1947).
4. Bessey, O. A., Lowry, O. H., Brock, M. J., *J. Biol. Chem*, 164:321 (1947).
5. Babson, A. L., et al., *Clin. Chem.*, 12:482 (1966).
6. Bowers, G. N., McComb, R. B., *Clin. Chem.*, 12:70 (1966).
7. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
9. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).
11. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
12. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
13. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).
14. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).
15. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835